

Single pass medical electrical lead with cap electrodes

Publication number: JP9508054 (T)
Publication date: 1997-08-19
Inventor(s):
Applicant(s):
Classification:
 - **international:** **A61N1/05; A61N1/05;** (IPC1-7): A61N1/05
 - **European:** A61N1/05N; A61N1/05N2D; A61N1/05N4
Application number: JP19950517044T 19951121
Priority number(s): WO1995US15152 19951121; US19940342976 19941121

Also published as:

-  US6006139 (A)
-  US5995876 (A)
-  US5628778 (A)
-  WO9615665 (A2)
-  WO9615665 (A3)

[more >>](#)

Abstract not available for JP 9508054 (T)

Abstract of corresponding document: **US 6006139 (A)**

The present invention is directed to a single pass medical electrical lead. In one embodiment, the lead features a pair of bipolar electrodes positioned along the lead body so that they are positioned in the ventricle and atrium respectively when the lead is implanted. The lead body features a 90 degree bent reinforced section. The bend has a radius of curvature approximately 13 mm and begins approximately 90 mm from the distal end. This curved section is approximately 40 mm in length when straightened. The ventricular electrodes are positioned approximately 28 mm apart. The bend has at least one line extending therefrom, an electrode is mounted on the line.

.....
 Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

(51) Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I
A 6 1 N 1/05		8825-4C	A 6 1 N 1/05

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求(全 39 頁)

(21) 出願番号 特願平8-517044
 (86) (22) 出願日 平成7年(1995)11月21日
 (85) 翻訳文提出日 平成8年(1996)7月19日
 (86) 国際出願番号 PCT/US95/15152
 (87) 国際公開番号 WO96/15665
 (87) 国際公開日 平成8年(1996)5月30日
 (31) 優先権主張番号 08/342, 976
 (32) 優先日 1994年11月21日
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, PT, SE), AU, CA, J P, US

(71) 出願人 メドトロニック・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国ミネソタ州55432, ミネアポリス, ノース・イースト・セントラル・アベニュー 7000
 (72) 発明者 クリーセ, イブ・エム
 スウェーデン王国エス-671 41 アルヴィカ, アルヴァイエン 7
 (72) 発明者 ロクホフ, ニコラース・エム
 オランダ王国エヌエル-6464 ハーエーケルトラーデ, ボクスベルグ 8
 (74) 代理人 弁理士 湯浅 恭三 (外6名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用単バスリード

(57) 【要約】

本発明は、医療用単バスリードに関する。一実施例では、リードは、リードの移植時に心室及び心房の夫々に位置決めされるようにリード本体に沿って位置決めされた一対の双極電極を有する。リード本体は90度ベンド強化部分を有する。ベントの曲率半径は約13mmであり、先端から約90mmのところまで曲がり始まる。この湾曲部分を真っ直ぐにしたときの長さは、約40mmである。心室電極は、約28mm離して位置決めされている。心室陰極電極は、リードの先端に位置決めされている。心房電極は、約5mm乃至35mm、好ましくは28mm離して位置決めされている。心房陽極は、90度ベント強化部分の基端側で直ぐ近くの所定位置に配置されている。

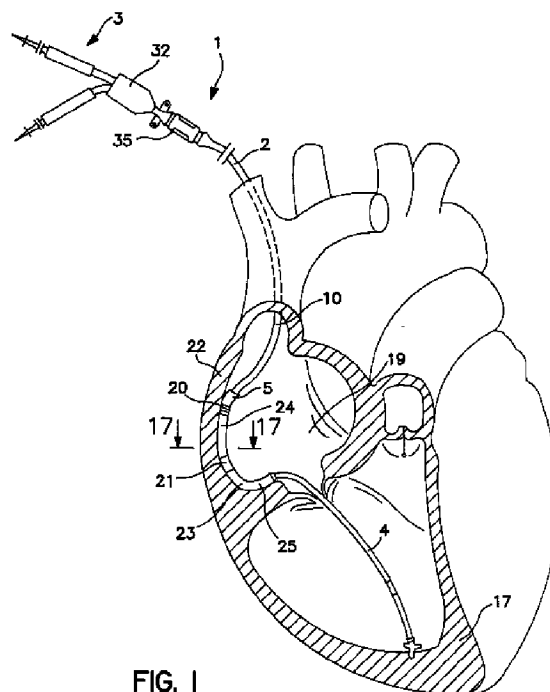


FIG. 1

【特許請求の範囲】

1. 第1部分及び第2部分を持つリード本体を有し、前記第1部分はベンドを有する第3部分によって前記第2部分に連結され、前記第3部分は前記第1部分又は前記第2部分のいずれよりも小さな可撓性を有するように構成された、医療用電気リードにおいて、

前記第3部分は、前記ベンド付近に配置された直線状の脚部分と、前記直線状の脚部分に沿って配置された第1電極と、前記第3部分に取り付けられ、かつ、前記リード本体から遠ざかる方向に延在するタイン部材と、前記タイン部材に取り付けられた第2電極とを有することを特徴とする、医療用電気リード。

2. 前記第2電極は前記タイン部材の先端に取り付けられている、請求項1に記載の医療用リード。

3. 前記ベンドの半径は12.5mm乃至13.5mmである、請求項1に記載の医療用リード。

4. 前記ベンドの半径は13mmである、請求項3に記載の医療用リード。

5. 前記第2部分は前記第1部分よりも可撓性が小さい、請求項1に記載の医療用リード。

6. 前記ベンドは135度乃至45度である、請求項1に記載の医療用リード。

7. 前記ベンドは90度である、請求項6に記載の医療用リード。

8. 前記ベンドは、第1平面に沿って135度乃至45度で、かつ、前記第2平面に沿って5度乃至90度である、請求項1に記載の医療用リード。

9. 前記中間部分は、更に、前記ベンドの近傍に配置された直線状の先端脚部分を有する、請求項1に記載の医療用リード。

10. 前記第1電極は多孔質のプラチナ化された表面を有する、請求項1に記載の医療用リード。

11. 前記第1電極は集積回路で制御された放出装置を有する、請求項10に記載の医療用リード。

12. 前記電極は薬剤溶出用のポートを有する、請求項11に記載の医療用リード。

13. 前記第1部分の先端に電極が設けられている、請求項1に記載の医療用リ

ード。

14. 直線状の先端部分と、中間部分と、直線状の基端部分とを有し、前記基端部分は前記先端部分よりも可撓性が大きく、前記先端部分は前記中間部分よりも可撓性が大きいように構成された、リード本体と、

前記基端部分に位置決めされた第1電極と、

前記先端部分に位置決めされた第2電極と、

を有する、身体に移植可能な医療用電気リード。

15. 前記中間部分が湾曲部分を備えてなる、請求項14に記載の医療用電気リード。

16. 前記湾曲部分は135度乃至45度で湾曲している、請求項15に記載の医療用電気リード。

17. 前記湾曲部分は90度に湾曲している、請求項16に記載の医療用電気リード。

18. 前記湾曲部分は、前記湾曲部分の基端に取り付けられた直線状の基端脚部分と、前記湾曲部分の先端に取り付けられた直線状の先端脚部分とを有する、請求項15に記載の医療用電気リード。

19. 前記第1電極は前記湾曲部分の前記直線状の基端脚部分に位置決めされている、請求項18に記載の医療用電気リード。

20. 前記第1電極は多孔質のプラチナ化された表面を有する、請求項19に記載の医療用電気リード。

21. 更に、前記中間部分に取り付けられたタイン部材を有し、前記タイン部材は前記リード本体から遠ざかるように延在し、前記第2電極は前記タイン部材に取り付けられている、請求項14に記載の医療用電気リード。

【発明の詳細な説明】

医療用単バスリード

関連出願

本願は、1994年11月21日にクルス等が出願した「医療用単バスリード」という標題の現在継続中の米国特許出願第08/342,976号の一部継続出願である。

発明の分野

本発明は、身体に移植できる医療装置システムの分野に関し、詳細には、医療用単バスリードを含む身体に移植できる医療装置システムに関する。

発明の背景

ペースメーカー、電気除細動器、及び除細動器のような最新式の心臓用電子式治療診断装置は、例えば、装置と心臓の予め選択された領域との間を確実に電氣的に接続することを必要とする。代表的には、所望の電氣的接続を行うのに「リード」を使用する。

一般的に使用されている移植可能なリードの一つの種類は心臓内リードである。心臓内リードは、移植可能なパルス発生器にその基端が接続されており、先端が心室の心内膜に接続されている。このようなリードは、通常は、一端がパルス発生器に電氣的に接続されており且つ他端が電極を通して心臓内膜に電氣的に接続された長く、全体に細長く、可撓性の、絶縁された導線の形体をとる。心臓内リードの多くの利点のうち、特に優れた利点は、心臓自体を物理的に露呈するのではなく、電極が適切に位置決めされるまで静脈を通してリードを摺動させることによって心臓内に位置決めできるということである。

使用された心臓内リードの特定の設計は、多くの場合、このリードが接続される心臓の領域に応じて、特定的には、心室に適用するのか心房に適用するのかによって変化する。

心室用心臓内リードは、多くの場合、容易に撓むことができ、先端にタイン又はフィンを有する。これらのタインは、電極を所望の位置に確実に固定するか或いは少なくとも位置決めするように心室内の肉柱と係合するために設けられてい

る。心室と異なり、心房壁は比較的滑らかである。心房壁が滑らかであるため、電極を心房の壁に関して所定の位置に保持するのは困難である。一般的に使用されている一つの方法は心房リードの先端をJ字形状の形体に形成することである。このような形体は、リードをひとたび心房内に入れると、電極と心臓組織とを確実に接触させるため、先端を上方に湾曲させる。

しかしながら、デュアルチャンバペーシング (dual chamber pacing) では、心臓の両チャンバに電氣的に接続する必要がある。これには、代表的には、心室リード並びに心房リードの二つのリードを患者の心臓内に配置する必要がある。通常は、先ず最初に心室リードを配置する、即ち血管を通して心室内に送る。心室ペーシングリードが心臓内で安定したとき、第2リード即ち心房リードを血管に通し、心房内の選択された位置に移動する。

しかしながら、二つの別々のペーシングリードを心臓の二つの別々のチャンバに配置することは、比較的複雑な手術である。第1に、第2リードを挿入したときに第1リードが第2リードに当たることによって第1リードをその所望の位置から外す場合がある。更に、リードが二本あるために、血管を通る血流がかなり減少してしまう。これは、特に、血管の直径が比較的小さい患者についていえる。最後に、リードを静脈を通して配置する方法は、外傷を比較的伴わないが、それにも関わらず、移植手術をできるだけ簡単にし、短縮化するのが有利である。移植されるリードの数を二つから一つの減らすのは非常に有利である。

二本のリードを配置する上で困難に遭遇するため、心臓の両チャンバに対して電氣的接続を行う単一のリード、これは、多くの場合、「単バスリード」と呼ばれる、を設計しようとする試みが行われてきた。単バスリードについての初期の試みは、米国特許第3,865,118号でプレスが教示している。プレスが教示した形体は、心室リードを外シース内に同軸に取り付けることを必要とするため、心房電極の配置には最少の制御しか及ぼすことができない。この欠けた制御性を補償するため、プレスは、逆側の(即ち180度離間された)ばね負荷された電極を使用することを開示している。しかしながら、このような位置決め技術は、外れ易い。更に、電極の表面積が比較的大きく、実際に心房壁と接触した表面積の量を制御するのが困難であるため、電氣的効率が悪い。更に、外カテーテ

ルを使用して心房電極の撓みを制御するため、シールの問題点が生じる。

ラジォスは、米国特許第4,057,067号において、プレスが教示したリードの制御の問題点の多くを、スタイレット制御を備えた「J」字形状心房リードを使用することによって解決しようとした。しかしながら、心房リード及び心室リードが所定距離だけ離間されているため、ラジォスが教示したリードは種々の大きさの心臓に合わなかった。ラジォスのリードの別の問題点は、心房電極の先端の穴を効果的にシールすることである。挿入中、この穴はスタイレットによって塞がれている。しかしながら、スタイレットを取り去ると血液がリード内に滲み出る。

第3の単パスリードの形体は、サベルが米国特許第3,949,757号で教示している。サベルは、ラジォスが教示した「J」字形状心房電極を使用したのが、心室カテーテルの外シース内で心房カテーテルを摺動させた。これは、「J」字形状を真っ直ぐにするためのスタイレット用の穴を心房電極の先端に設ける必要をなくすことによって、ラジォスの一つの問題点を解決した。しかしながら、異なる大きさの心臓の問題点を完全には解決しなかった。心房カテーテルの先端と外シースの先端との間の距離は、心房カテーテルが外シース内に摺動自在に取り付けられている場合でも、本質的には、実際上の要因によって決まるのである。これは、心房カテーテルを摺動させると「J」字形状も変化するためである。心房カテーテルを外シースに対して基端方向又は先端方向のいずれかに移動することによって、心房電極を心房内に下げることができる。しかしながら、心房電極を心房内で持ち上げることはできない。前記距離は、心室電極を予め移植することによって効果的に確立される。心室電極と外シースの先端との間の距離を大きくすると、心房カテーテルの「J」字形状が歪んでしまう。

単パスリードについて提案された別の形体がゴールドの米国特許第4,444,195号に開示されている。この特許には、心臓の両チャンバでペーシング及び検出を行うために選択的に使用される一連のリング電極を持つ可撓性カテーテルが開示されている。上文中に論じたように、この形体についての一つの大きな問題点は、心房電極を確実に一貫して適切に配置することである。

単パスリードを形成しようとする更に別の試みがハリス等の米国特許第4,6

27, 439号に開示されている。この特許は、予め曲げた心房部分を持つ単パスリードを提供する。詳細には、心房部分には、電極が位置決めされたベンドが設けられている。ベンドは、心房電極の位置を適切に維持するのを助けると教示されている。しかしながら、ハリスの設計は、満足のいく単パスリードを提供しなかった。特定的には、電極を備えた予め曲げた部分の形体は、電極を長期に亘って適切に位置決めすることができない。

発明の概要

本発明は、医療用単パスリードに関する。一実施例では、リードは、リードの移植時に心室及び心房の夫々に位置決めされるようにリード本体に沿って位置決めされた一对の双極電極を有する。リード本体は、好ましくは90度ベンドを持つ強化部分を有する。ベンドの曲率半径は約13mmであり、先端から約90mmのところまで曲がり始まる。この湾曲部分を真っ直ぐにしたときの長さは、約40mmである。心室電極は、約28mm離して位置決めされている。心室陰極電極は、リードの先端に位置決めされている。心房電極は、約5mm乃至35mm、好ましくは28mm離して位置決めされている。心房陽極は、90度ベント強化部分の基端側で直ぐ近くの所定位置に配置されている。

図面の簡単な説明

本発明の上述の特徴及び他の特徴は、添付図面を参照して本発明の特定の実施例の詳細な説明を読めば更によく理解されるであろう。

第1図は、心臓に移植したリードの斜視図である。

第2図は、リードの平面図である。

第3図は、リード本体の基端部分の詳細断面図である。

第4図は、リードの強化部分の詳細図である。

第5図は、リードの強化部分に位置決めされた心房電極アッセンプリの詳細断面図である。

第6図及び第7図は、強化部分の詳細断面図である。

第8図及び第9A図乃至第9D図は、リードの強化部分に沿って位置決めされた心房電極アッセンプリの変形例の図である。

第10図は、リードの先端部分の断面図である。

第11図及び第12図は、リードの基端を回転させることによる心臓の心房内での心房電極アッセムブリの再位置決めを示す図である。

第13図は、リードの基端に加えられたトルクにより形成されたバンドを示すリードの強化部分の詳細側面図である。

第14図は、第13図に示すリードの強化部分の詳細底面図である。

第15図は、強化部分に複数のタインが設けられ、これらのタインの少なくとも一つの先端に電極が設けられている、本発明の変形例の図である。

第16図は、タインの配向を示す、第15図に示す変形例の端面図である。

第17図は、強化部分に一对のタインが設けられ、これらのタインの先端に電極が設けられた、本発明の変形例の図である。

第18図は、タインの配向を示す、第17図に示す変形例の端面図である。

第19図は、強化部分に沿って位置決めされたタインの配向及びタインに設けられた電極の配向を示す詳細側面図である。

第20図は、強化部分に沿って位置決めされたタインの変形例の配置を示す変形例の詳細端面図である。

発明の詳細な説明

本発明をメドトロニック社のレジェンド (Legend: レジェンドは登録商標である) 又はセラ (Thera: セラは登録商標である) 並びにミネソタ州ミネアポリスのメドトロニック社から入手できる他の商業的に入手可能なモデルのような、移植可能な心パルス発生器と関連して使用するようになった単パス双極経静脈心臓内リードに関して説明する。しかしながら、本発明は、種類の異なる多くの移植可能な医療装置並びに治療用又は診断用カテーテルの多くの他の種々の実施例で有利に実施でき、更に、医療用リードのみに限定されない。しかしながら、単なる例示の目的で、本発明を以下に経静脈心臓内リードに関して説明する。

リード

第1図は、心臓内に移植した本発明によるリードの斜視図である。この図からわかるように、リード1は、本質的には、リード本体2及びコネクタアッセムブリ3からなる。リード本体2は、本質的には、先端部分4、強化部分5、及び基端部分10の三つの部分からなる。この図からわかるように、強化部分5は、大

きな即ち厚い絶縁カバーを有し、他の部分のいずれよりも可撓性が小さく即ち剛性が大きく、更に、永久的なベンド（第2図参照）を有する。ベンドについては以下に詳細に説明する。好ましい実施例では、強化部分5の永久的なベンドは135度乃至45度であり、90度であるのが好ましい。

変形例では、強化部分5の永久的なベンドは、第1平面に沿って135度乃至45度であり、第2平面で5度乃至90度であり、第3平面で5度乃至90度である。他の角度のベンド及び平面を使用でき、これは本発明の範疇にある。これらの部分の間での可撓性とベンドとの関係は、本発明では重要である。これは、心房電極20、21を所望の位置に維持するためである。特に、強化部分5は、本質的にはばねとして機能し、これによって心房電極20、21を心房壁22と接触させ、又は心房壁22の直ぐ近くに配置し、これによって、心房組織に適当に電氣的に接続する。更に、強化部分5は、心臓の収縮時にリード本体及びかくして心房電極アッセンブリ18を心臓の形態と一致させることができるように、及びリード1をその先端で調節することによって心房組織の特定の領域に位置決めできるように可撓性である。

リード1は、以下のようにして形成される。第2図で最もよくわかるように、コネクタピンアッセンブリ3をリード本体2の基端に位置決めする。コネクタピンアッセンブリ3は、分岐部32によってリード本体2に電氣的に接続された一对のコネクタピン30、31を有する。コネクタピンアッセンブリ3は、リード1と移植可能なパルス発生器（図示せず）との間で電氣的な接続を提供する。各コネクタピン30、31は、シールリング33及び端子ピン34を有し、全てが当該技術分野で周知である。好ましい実施例では、各コネクタピン30、31は、産業規格 I S - 1 B i と合致するようにつくられている。更に、好ましい実施例では、一对のコネクタピンが設けられ、変形例では、当該技術分野で周知のように、単一の四極コネクタピンを使用してもよい。

リード本体2を身体組織に縫い付けるため、固定スリーブ35を設けられているのがよい。固定スリーブ35及びコネクタピンアッセンブリ30、31は、好ましくは、シリコーンゴムから製造されるが、これらは、当該技術分野で周知の任意の他の生体親和性材料でつくることができる。

更に、一方のコネクタピン30の端子ピン34にスタイレット案内体40及びスタイレットアッセンブリ41を設けるのがよい。これは、以下に詳細に論じるように、配置中のリード1に剛性を賦与するためである。スタイレット案内体40及びスタイレットアッセンブリ41は、代表的には、使用后、リード1をペースメーカーパルス発生器（図示せず）に接続する前に廃棄される。

リード本体2の基端部分10は分岐部32から強化部分5かで延び、302mm乃至327mmの所定の長さを有する。315mmが好ましい長さである。

リード本体2の基端部分10の部分断面図を示す第3図で最もよくわかるように、リード本体2は、夫々の内腔47、48、49、及び50の内部に四つの導線43、44、45、及び46が位置決めされた四内腔スリーブ42からなる（第3図では、導線46は導線45に妨げられて見えない）。スリーブ42は、好ましくは、シリコン製であり、「リードの被覆として使用されたシリコンチューブの摺動特性を改善するための無線周波数グロー放電表面処理」という標題の米国特許第5,133,422号及び「ポリマー製チューブの内腔内の摩擦を小さくするためのプラズマ処理」という標題の米国特許出願第08/239,007号の教示に従ってその外面又は内面又は外面及び内面の両方に表面処理が施されている。これらの特許について触れたことにより、これらの特許に開示されている内容は本明細書中に組み入れたものとする。導線43-46は、多線コイルであり、好ましくは、MP35Nからつくられている。

次に、強化部分を詳細に説明する。第4図は、強化部分5の全体を示し、第5図は、心房電極アッセンブリ18が位置決めされた強化部分5の領域の部分断面を示す。上文中に論じたように強化部分5は、好ましくは基端部分10又は先端部分4のいずれよりも可撓性が小さい。これは、一つには大きい又は厚い絶縁材料が使用されているためである。好ましい実施例では、この材料はシリコンである。

第4図で最もよくわかるように、強化部分は、本質的には、真っ直ぐな脚部分、即ち直線状基端脚部分24及び直線状先端脚部分25を両端に備えた湾曲部分23を有する。湾曲部分23の曲率半径は、好ましくは、12.5mm乃至13.5mmであり、直線状基端脚部分24の長さは、38.5mm乃至39.5mmであり

3.9 mmが好ましく、直線状先端脚部分25の長さは、9.5 mm乃至10.5 mmであり、10 mmが好ましい。直線状基端脚部分24には、心房電極アッセンブリ18が設けられている。心房電極アッセンブリ18は、第1電極20及び第2電極21を有する。

好ましい実施例では、心房電極アッセンブリ18の第1電極20は陰極として機能し、表面積が15 mm²の全リングである。好ましくは、リングは、プラチナ製のリングであり、当該技術分野で周知のように、その外面に亘ってプラチナ黒がメッキしてある。更に、第1電極20には、当該技術分野で周知のように、電気的特性を向上させるため、第4図で最もよくわかるように、螺旋状の押縁が設けられている。例えば、ボーンジンの米国特許第4,502,492号を参照されたい。第2電極21は、好ましくは、陽極として機能し、表面積が36 mm²の研磨を施したプラチナ-イリジウム合金製の全リングである。好ましい実施例では、第1電極20は、強化部分5の直線状基端脚部分24の基端に位置決めされている。第2電極21は、直線状基端脚部分24に沿って第1電極20の先端側に第1電極20から所定距離のところに位置決めされている。この距離は、5 mm乃至35 mmであり、28 mmが好ましい。

第6図及び第7図は、強化部分5の構造、及び詳細には、強化部分5と先端部分4との接合部の構造の詳細図である。第7図で最もよくわかるように、強化部分5、詳細には湾曲部分23及び直線状先端脚部分25を通過して一対の内腔が延びておりこれらの内腔には、導線45及び46が通してある。導線46は、ドックルッグ(dogleg)51を有し、導線45及び46は、並列配置から同心配置に移行する。この図でわかるように、先端部分4は、同心に配置された導線45及び46を有する。第8図には、心房電極アッセンブリ18の変形例が示してあり、この実施例では、心臓電極20、21が全リングでなく半リングである。

本発明の心房電極アッセンブリ18の更に別の変形例が第9A図に示してあり、この図には、心房組織に固定できるようにするためのタイン64を心房電極アッセンブリ18の周りに設けることが開示されている。

更に、心房電極アッセンブリ18は、好ましくは、強化部分5の直線状基端脚部分24に沿って厳密に位置決めされるが、第9B図でわかるように、電極アッセンブリを、一部だけが強化部分5に沿って基端側に幾分近づけて位置決めされ、第1電極20がリード本体2の基端部分10に沿って位置決めされるように、位置決めすることができる。同様に、心房電極アッセンブリ18の一部だけが直線状基端脚部分24に沿って位置決めされるように位置決めすることができる。この場合には、第9C図でわかるように、第2電極21が湾曲部分23に沿って位置決めされ、或いは第9D図でわかるように、直線状先端脚部分25に沿って位置決めされる。リード本体2に沿った心房電極アッセンブリ18の他の種々の形態及び配置、詳細には、強化部分5の湾曲部分23、直線状基端脚部分24、及び直線状先端脚部分25に関する心房電極アッセンブリ18の他の種々の形態及び配置を使用でき、これらは本発明の範疇にある。更に、タイン64は、基端方向に傾いていてもよいし、先端方向に傾いていてもよいし、両方向に傾いていてもよい。

リード本体の先端部分4は、強化部分5の先端に連結されており、詳細には、バンド部分23の先端に連結されている。先端部分4には、心室電極アッセンブリ70が取り付けられており、好ましくはメドトロニックリード型番第5024M号の先端と同様につくられている。第10図でわかるように、先端部分4は、固定アッセンブリ71及び心室電極アッセンブリ70を有する。電極アッセンブリ70は、開示の実施例では、双極型であり、その先端にチップ電極72を有し、リング電極73が先端から基端方向後方に26.7mm乃至29.3mm離間されている。離間距離は、28mmが好ましい。チップ電極72及びリング電極73は、別々の絶縁リード導線に接続されているということは当業者には理解されよう。

第7図で最もよくわかるように、リード本体2の先端部分4には、導線45、46がチップ電極72及びリング電極73の夫々まで延びる同心の内腔が設けられている。上文中に説明したように、導線45、46は、好ましくは、MP35N又はプラチナ-イリジウム合金のような任意の他の合金でできた多線コイルで

ある。第10図でわかるように、リード本体2は、シリコーンゴム製の可撓性絶縁外シース74を有し、このシースは、医療用接着剤88で強化部分5に接合されている。外絶縁シース74は、導線46を被覆する。導線46は、リード本体2に沿って延びており、ステンレス鋼等でできたクリンプスリーブ75に多ス

ッ
ト溶接又はレーザー溶接で電氣的に接続された先端で終端する。クリンプスリーブ75は、スリーブ76に電氣的に接続されている。スリーブ76もまたステンレス鋼等でできている。スリーブ76は、実質的に円筒形のリング電極73と係合しており且つこの電極と電氣的に接触している。リング電極は、好ましくは、90/10プラチナ/イリジウム合金製であり、表面積が36mm²である。

リング電極73とチップ電極72との間には、シリコーンゴム製のチップ/リングスペーサ77が部分的に係合している。チップ/リングスペーサ77の先端近くには、当該技術分野で周知のように、一連のタイン80が位置決めされている。導線45は、クリンプシリンダ81及びクリンプコア82を通して電極72に電氣的に接続されている。かくして、導線45の内腔47は、コネクタピン30からチップ電極72までリード1の長さに亘って延びている。電極72には、中空部84と連通するための穴83が設けられているということは理解されよう。中空部84内には、薬剤、好ましくは抗炎症剤、例えば、ステロイドデキサメタゾンナトリウムホスフェートを放出するため、モノリシック制御式放出装置(MCRD)85が配置されている。

チップ電極72は、好ましくは、プラチナ黒を電気メッキした多孔質プラチナ組成物である。多孔質であり、プラチナ黒がコーティングしてあるため、信号源インピーダンス及び分極が減少する。多孔質構造は、導電性材料と結合剤を混合し、スラリー混合物を形成することによってつくることができる。スラリー混合物は、70重量%が球状プラチナ粉からなり、30重量%が結合剤溶液からなる。好ましい結合剤溶液は、デラウェア州ウィルミントンのアクアロン社が製造しているクルーセル(KLUCEL:クルーセルは登録商標)のような有機結合剤を2%、脱イオン水を98%含む。スラリーを所望の形状に形成し、焼結する。ひとた

び多孔質構造を焼結した後、好ましくは、比較的高い微視的表面積を提供する材料で電気メッキする。このような材料は、例えば、好ましい実施例ではプラチナ黒である。電気メッキは、プラチナ黒の層を電極の全面積に亘って付着させるのに適した任意の方法で行うのがよい。これにより、身体内に移植できるのに十分な耐久性を持つプラチナ黒表面コーティングを備えた電極を製造する。多孔質であり、プラチナ黒がコーティングしてあるため、当該技術分野で周知のように、信

号源インピーダンス及び分極が減少する。

ステロイドは、当該技術分野で周知のように、先端電極72の孔内にも付着させてある。好ましい実施例では、電極72は5.8mm²以下の巨視的表面積を有する。身体組織又は体液又はこれらの両方に露呈された電極72の表面は、半球形である。小型の幾何学的巨視的電極は、非常に高いペーシングインピーダンスを発生するようになっている。多孔質の表面形体並びにプラチナ黒電気メッキ及びステロイドにより、低い分極、低い信号源インピーダンス及び低い閾値について微視的に大きな表面積が得られる。更に、多孔質表面は、ステロイドの保持及び電極表面へのプラチナ黒の付着性を高める。

リード移植方法

リード1の経静脈移植は、以下の方法で行われる。

まず最初に、スタイレットアッセンブリ41の先端がリード1の先端と隣接するようにスタイレットアッセンブリ41を導線45の内腔47を通してリード1に挿入する。スタイレットアッセンブリ41は、リード1に剛性を賦与し、操作自在性を提供するのに使用される他、更に重要なことには、リード1を静脈系を通して導入できるようにスタイレットアッセンブリ41で強化部分5のバンドを真っ直ぐにするのに使用される。第2図に示すように、スタイレット案内体40を末端アッセンブリ30の末端ピン34と一時的に係合させ、スタイレットアッセンブリ41の導入を容易にする。

次に、鎖骨下静脈を通して入れるといった当該技術分野で周知の方法のうちの任意の方法でリード1を静脈系に導入する。次いで、先端電極72が心房内に位

置するまで、静脈系を通してリード1を押し。

次いで、スタイレットアッセンブリを内腔から部分的に、好ましくは約10cm引っ込め、先端電極72が心尖17の近くに位置決めまで静脈系を通してリード1を押し、スタイレットアッセンブリ41を内腔から引き出す。

第1図、第11図、第12図でわかるように、リード1の独特の設計により、特定的には、基端部分10、強化部分5、先端部分4の相対的な剛性、寸法、及び形状を含む構造により、ひとたびスタイレットを取り外すと、リード1は、心房電極アッセンブリ18が心房壁22と接触した状態で先端電極が心尖17のと

ころに位置するように所定の形状をとる。強化部分5は、基端部分10及び先端部分4よりも可撓性が小さい(先端部分4は、基端部分10よりも可撓性が小さい)けれども、心房電極アッセンブリを心房壁22と直接接触させるか或いは極めて接近させた状態を維持する。このような方法で、心房組織を確実に検出でき、心房電極アッセンブリ18を通して刺激を加えることができる。

追加の重要な特徴を第11図乃至第14図に示す。これらの図でわかるように、リード1の基端を方向90に回転させると、心房電極アッセンブリが図示のように移動する。即ち、基端を回転させると、心房電極アッセンブリ18が心房壁22に当たった状態で即ち心房壁に沿って掃くように移動する。この移動により、心房電極18を心房組織に沿って最適に位置決めすることができ、更に、心房組織に電氣的に接続された状態を連続的に維持できる。リード1の先端の回転の他、リード本体を静脈系にどれ程深く挿入したのか、及びリード本体が固定スリーブ35に対してどれ程先端側にあるのかによっても心房電極アッセンブリ18の位置に影響を及ぼすことができる。かくして、特に有用な固定スリーブ35の設計は、ポンドルフに賦与された「リード係止装置を備えた縫合スリーブ」という標題の米国特許第5,273,053号に示されているものと考えられる。

リード1の重要な特徴は、リード1の基端を回転させることによって、心房電極アッセンブリ18の位置を調節できること並びにリード本体が固定スリーブ35に対してどれ程先端側にあるのかの他、この調節を行うときに心室電極アッセンブリが動かず、捕捉されたままであるということである。これは、強化部分5

の相対的な剛性及び形状及びこの部分に設けられた心房電極アッセンブリ18の位置による。

第15図は、本発明の別の変形例を提供する。この図でわかるように、リードは、本質的には上文中に論じたリードと同じである。即ち、本発明の他の実施例におけるのと同様に、リード本体102は、本質的には、先端部分104、強化部分105、及び基端部分110（この図には一部しか示していない）の三つの部分からなる。強化部分105は、基端部分と比べて可撓性が小さく、即ち剛性が大きく、基端部分は、先端部分104と比べて可撓性が小さく、即ち剛性が大きい。更に、上文中に説明したのと同じ方法で撓み特性を変えることができる。即

ち、関連した部分に沿って大きな又は厚い絶縁カバーを設けることによって、当該部分の可撓性を他の部分と比較して小さくし、剛性を大きくする。勿論、種々の形体及び構成並びに形状の導線を使用するといった他の方法も部分の可撓性を変化させるために使用できる。更に、例えば、ゴールドに賦与された米国特許第4,444,195号に示されているように、別体の補剛部材を関連した部分に組み込んでもよい。強化部分105は、他の部分と比較して剛性が大きいばかりでなく、図示のように、永久ベンドを有する。永久ベンドは45乃至135度であるが、90度が好ましい。この変形例の全ての他の特徴は、心房電極アッセンブリ118が複数のタイン164、165、166を有すること以外は上文中に論じたのと同じである。

詳細には、タイン164、165、166は、強化部分105の直線状基端部分125に沿って配置されている。タイン164、165、166の各々は、リード本体の軸線に対して45度の所定角度で位置決めされている。タイン164は、第16図で最もよくわかるように、リード本体のベンドの平面内に位置決めされている。タイン165及び166は、第16図でわかるように、タイン164をほぼ中央に挟んで約180度離間されている。タイン164には、第1電極120が設けられている。第2電極121は、強化部分105の直線状基端部分125に沿って第1電極120の基端側に位置決めされている。これは、第15図にだけ示してある。第1電極120は任意の適当な構造を持つのがよく、

好ましくは、当該技術分野で周知のように、プラチナ化した球形焼結プラチナ粉のようなプラチナ化した多孔質材料を使用して形成される。第2電極121は、好ましくは陽極として機能し、研磨したプラチナ-イリジウム合金製の全リングである。先端部分104は、第10図を参照して上文中に説明したのと同じである。

次に、第17図を参照する。この図には、本発明の更に別の変形例が示してある。第17図の変形例は、一对のタイン164、165だけが強化部分105に沿って位置決めされていること以外は第15図に示したのと実質的に同じであるというとは理解されよう。各タイン164、165の先端には、電極120、123が位置決めされている。各タインは、各電極の導線199への接続を示すため、部分的に切除した状態で示してある。第18図で最もよくわかるように、タイン164は、好ましくは、強化部分105のベンドの平面に沿って配置され、タイン165は、タイン164に対して所定の角度190のところまに位置決めされている。好ましくは、角度190は90度であるが、他の角度でもよい。

次に、第19図を参照すると、この図では、タインの先端に設けられた各電極がタインの軸線に対して所定の角度で位置決めされている。タイン164は、強化部分105の軸線に対して45度の角度で位置決めされており、タインの先端に位置決めされた電極120は、タイン164の軸線に対して45度の角度で傾斜している。勿論、電極を、タインに対して、タインと同軸であるとか完全に垂直であるといった他の配向で配置してもよい。

第20図は、電極を持つタインを強化部分105に沿って使用することについての別の変形例を示す。各タイン164、165の先端には、電極120、123が設けられている。タイン164は、好ましくは、強化部分105のベンドの平面に対して角度191で配置されており、タイン165は反対側に位置決めされている。好ましくは、角度191は45度であるが、他の角度を使用してもよい。各電極は、別個の導線に電氣的に接続されており、変形例のリング電極20（この図には示してない）を使用してもよいし使用しなくてもよい。変形例では、電極120、123は、互いに電氣的に接続されている。本発明の特定の実施

例を開示したが、これは例示の目的で行ったのであって本発明の範囲を限定しようとするものではない。本発明の開示の実施例に対し、本明細書中に具体的に論じた実施例を含むがこれらに限定されない種々の置換、変更、及び／又は変形を、以下の請求の範囲に定義した本発明の精神及び範囲から逸脱することなく行うことができると考えられる。

【 図 2 】

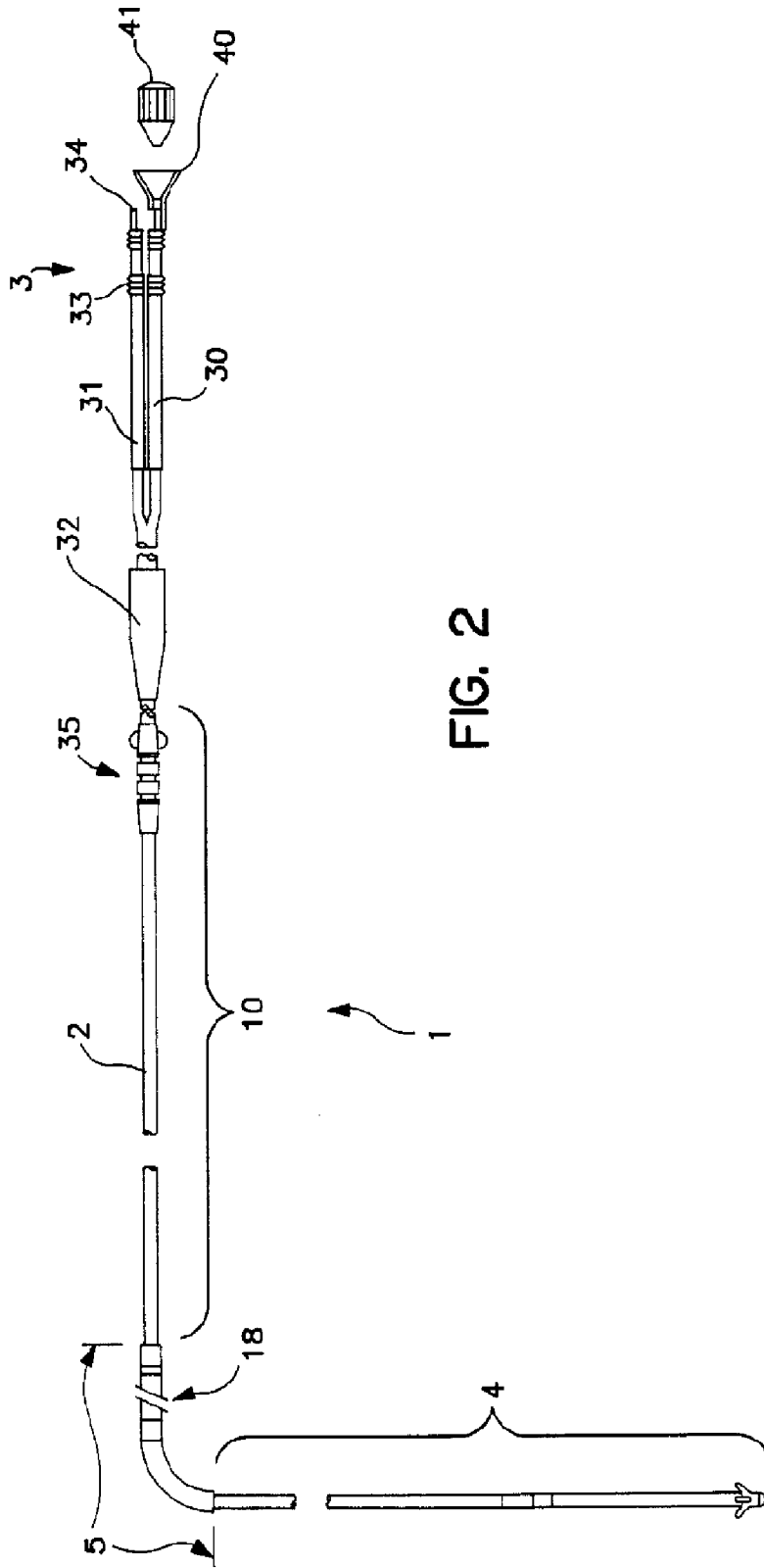


FIG. 2

【 図 3 】

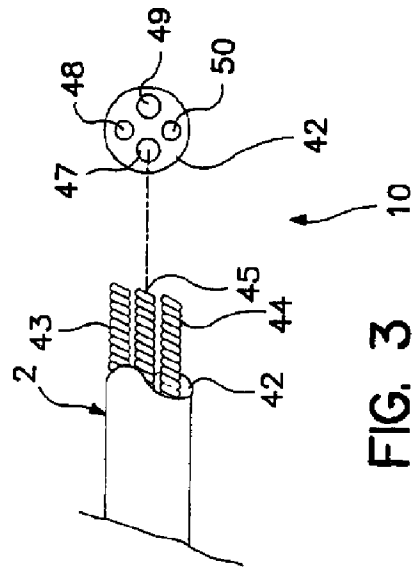


FIG. 3

【図5】

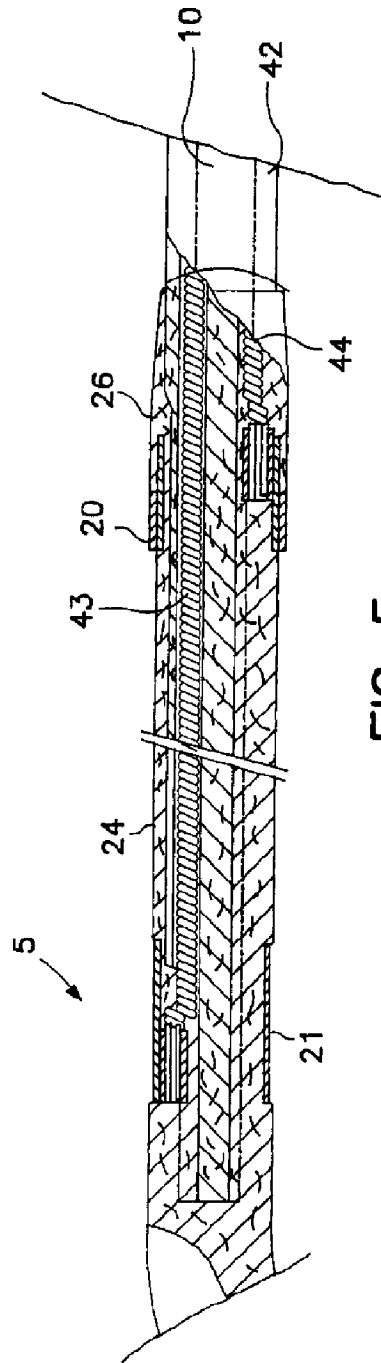
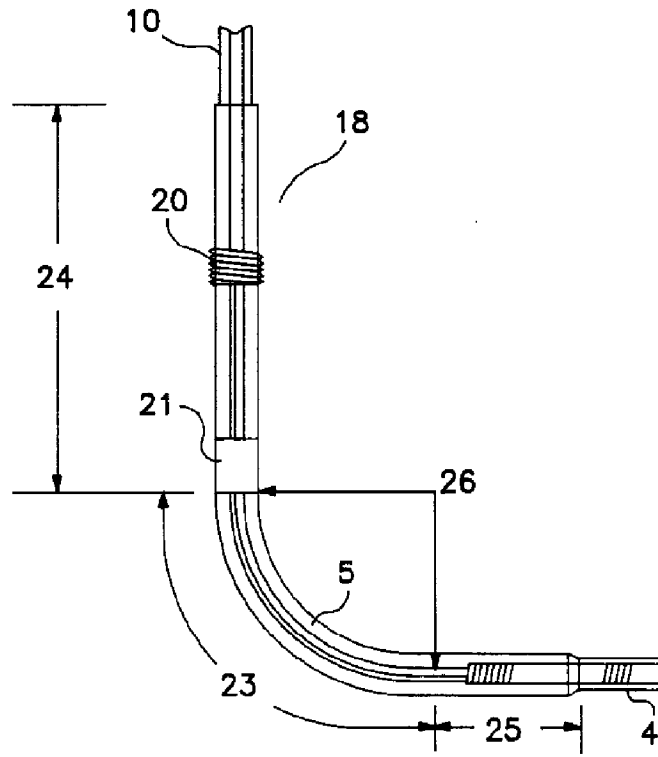


FIG. 5

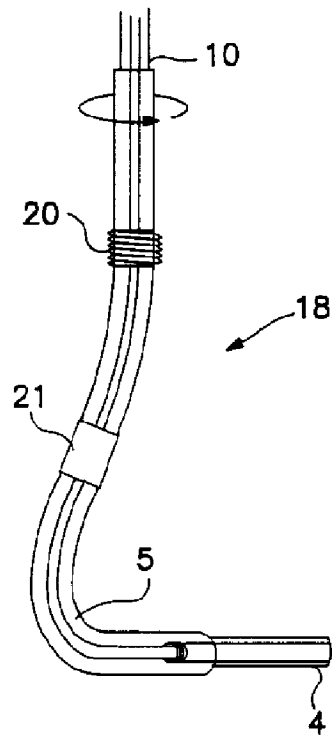
【 図 4 】

FIG. 4



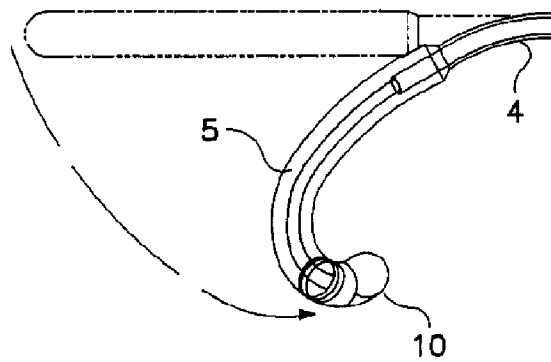
【 図 1 3 】

FIG. 13



【 図 1 4 】

FIG. 14



【図6】

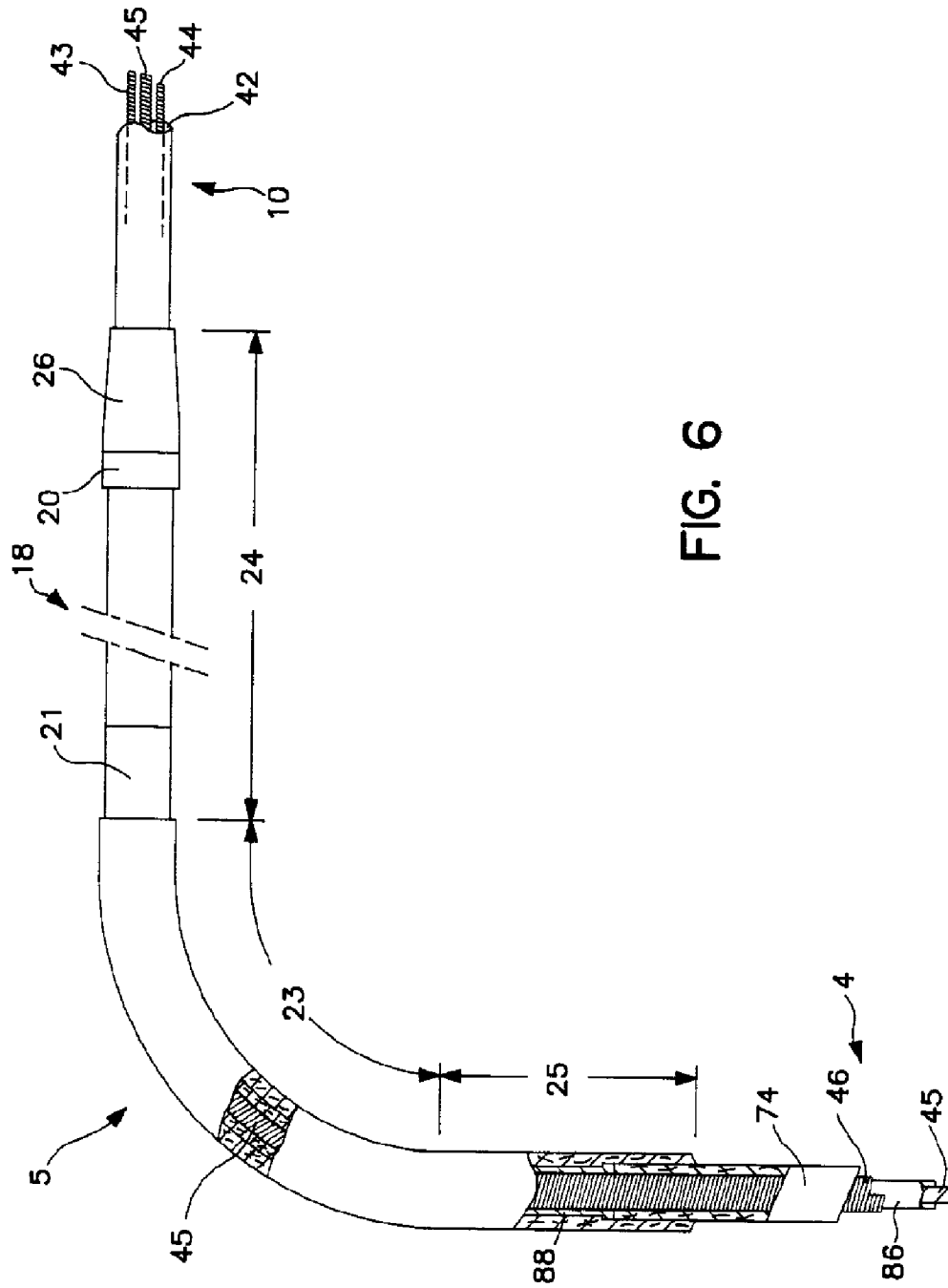
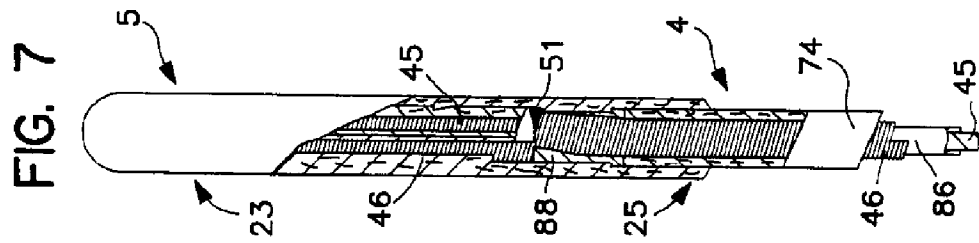


FIG. 6

【 図 7 】



【 図 8 】

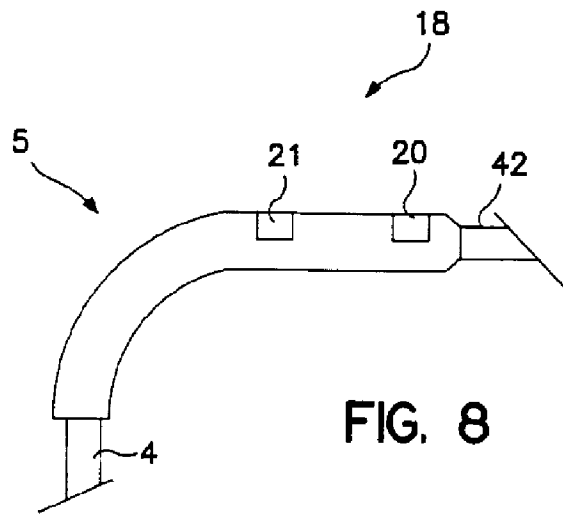


FIG. 8

【 図 9 】

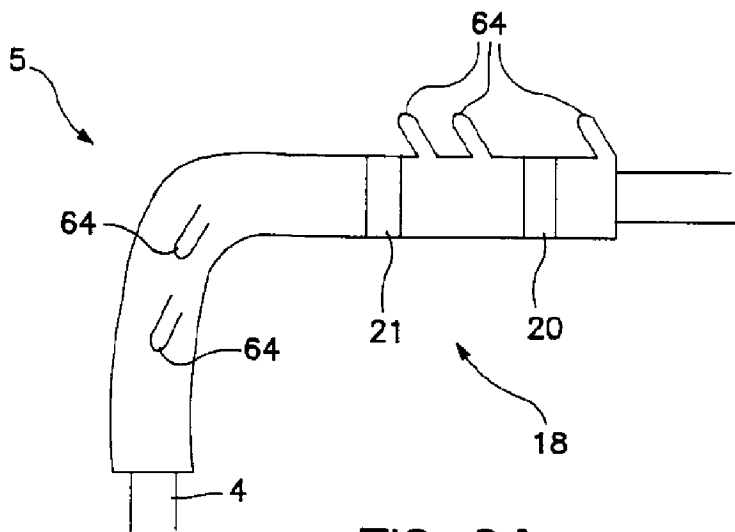


FIG. 9A

【図9】

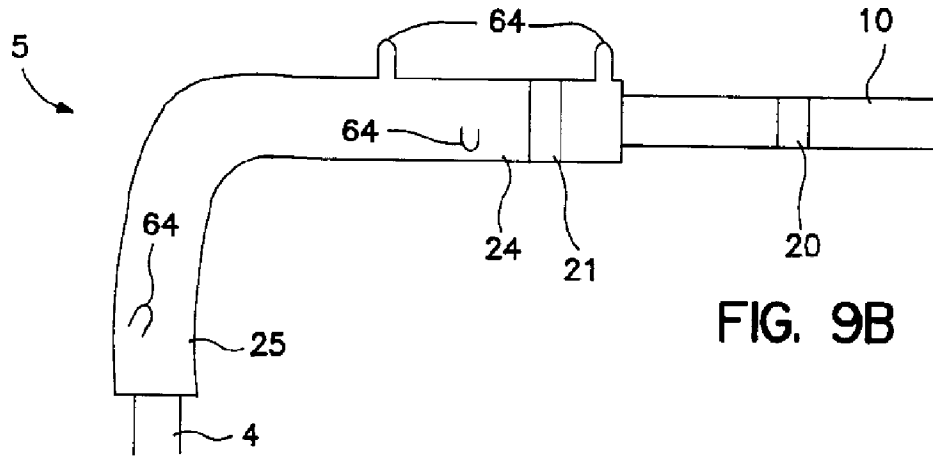


FIG. 9B

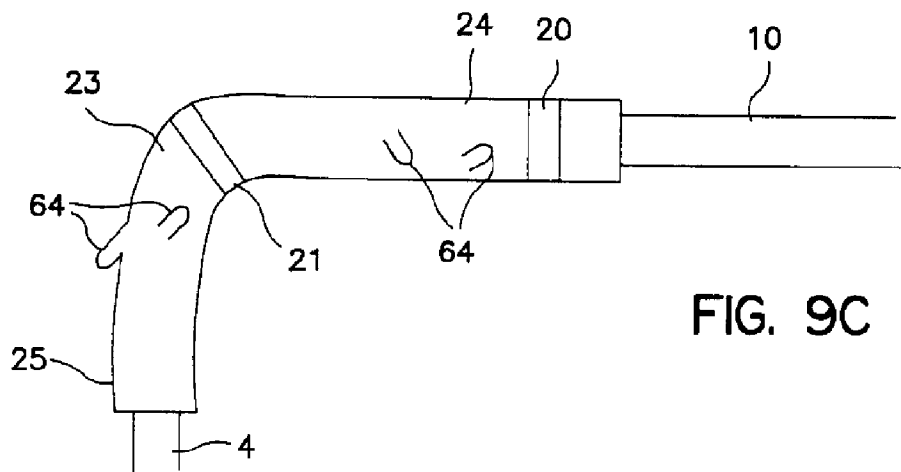


FIG. 9C

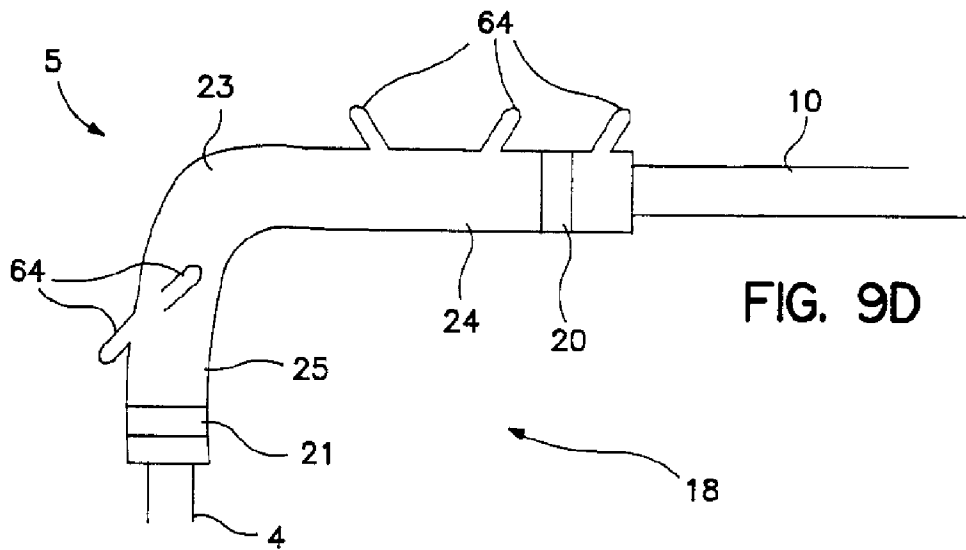


FIG. 9D

【図10】

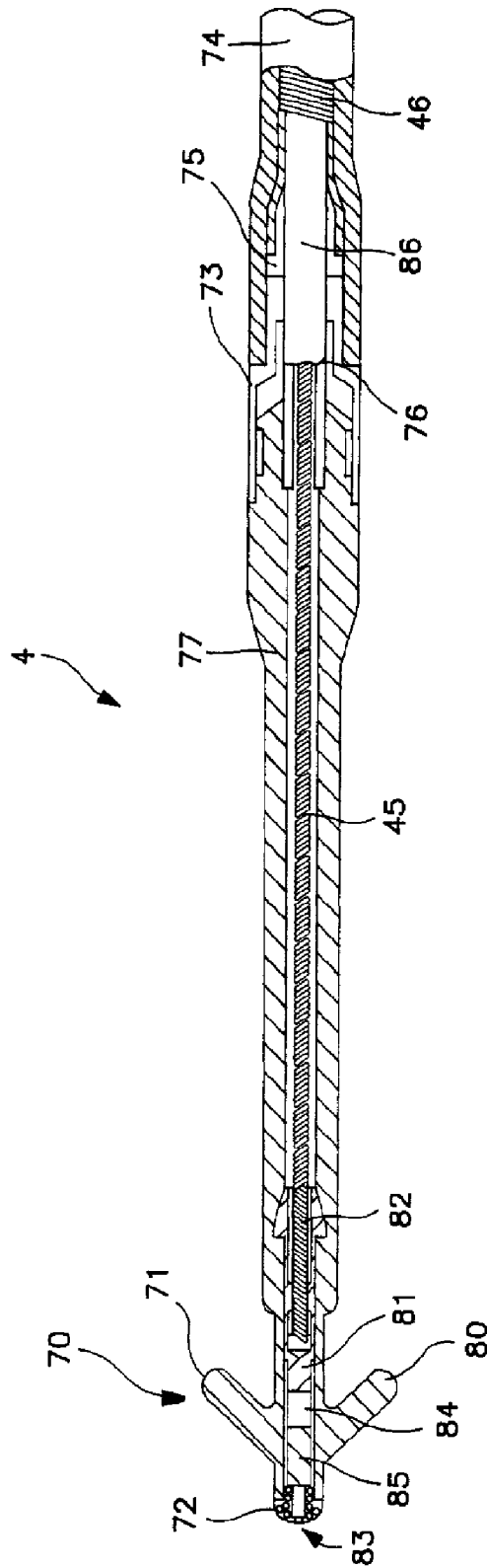


FIG. 10

【図11】

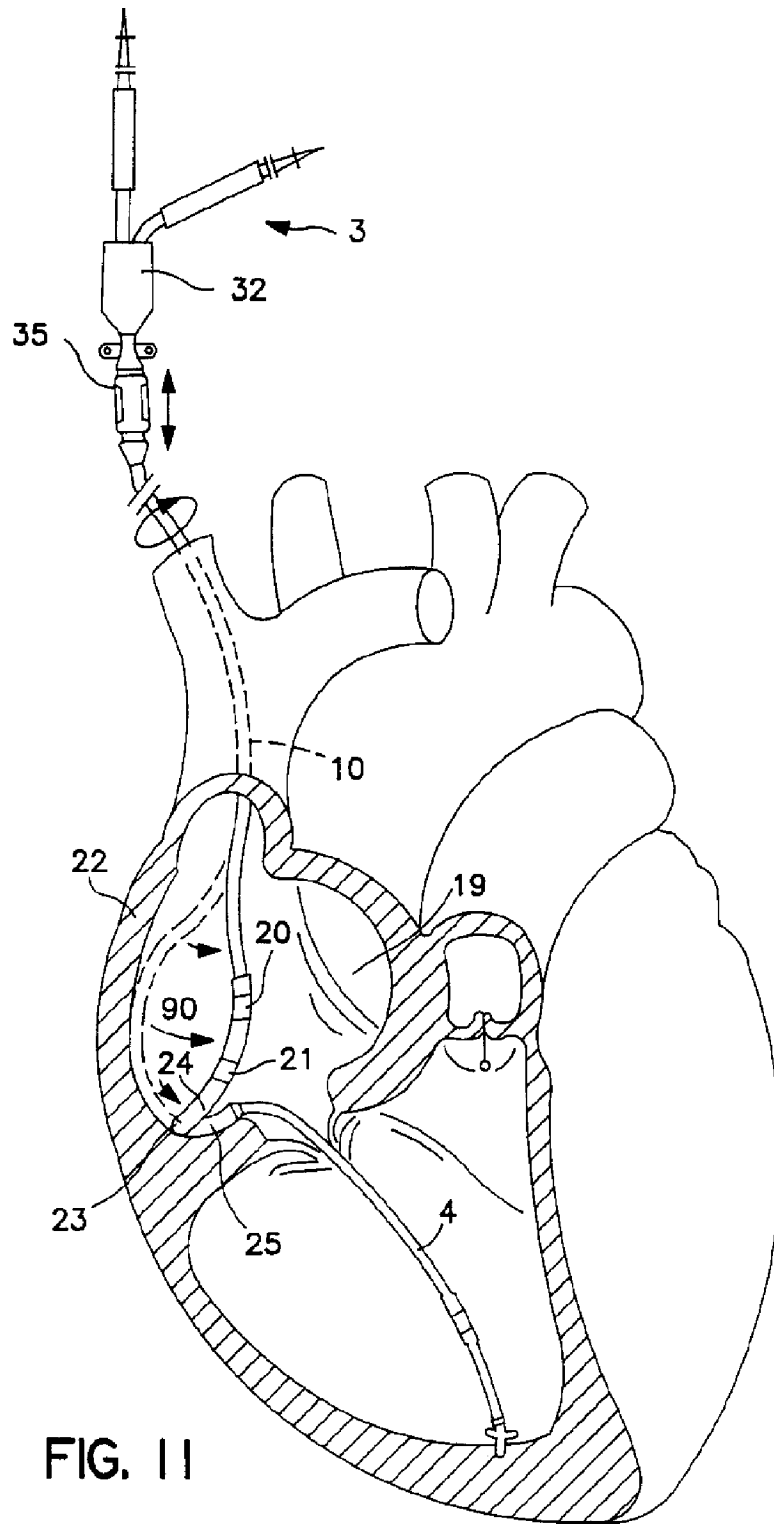


FIG. 11

【圖12】

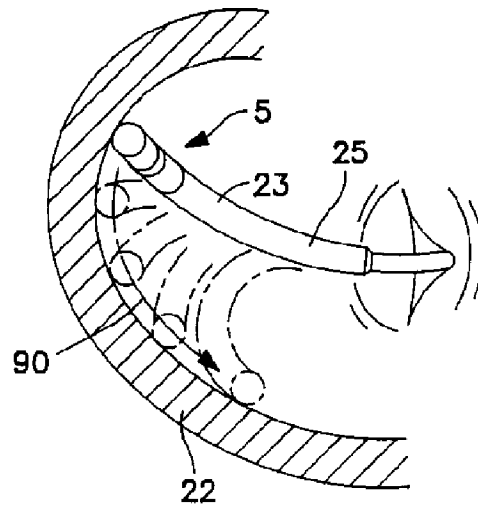


FIG. 12

【図15】

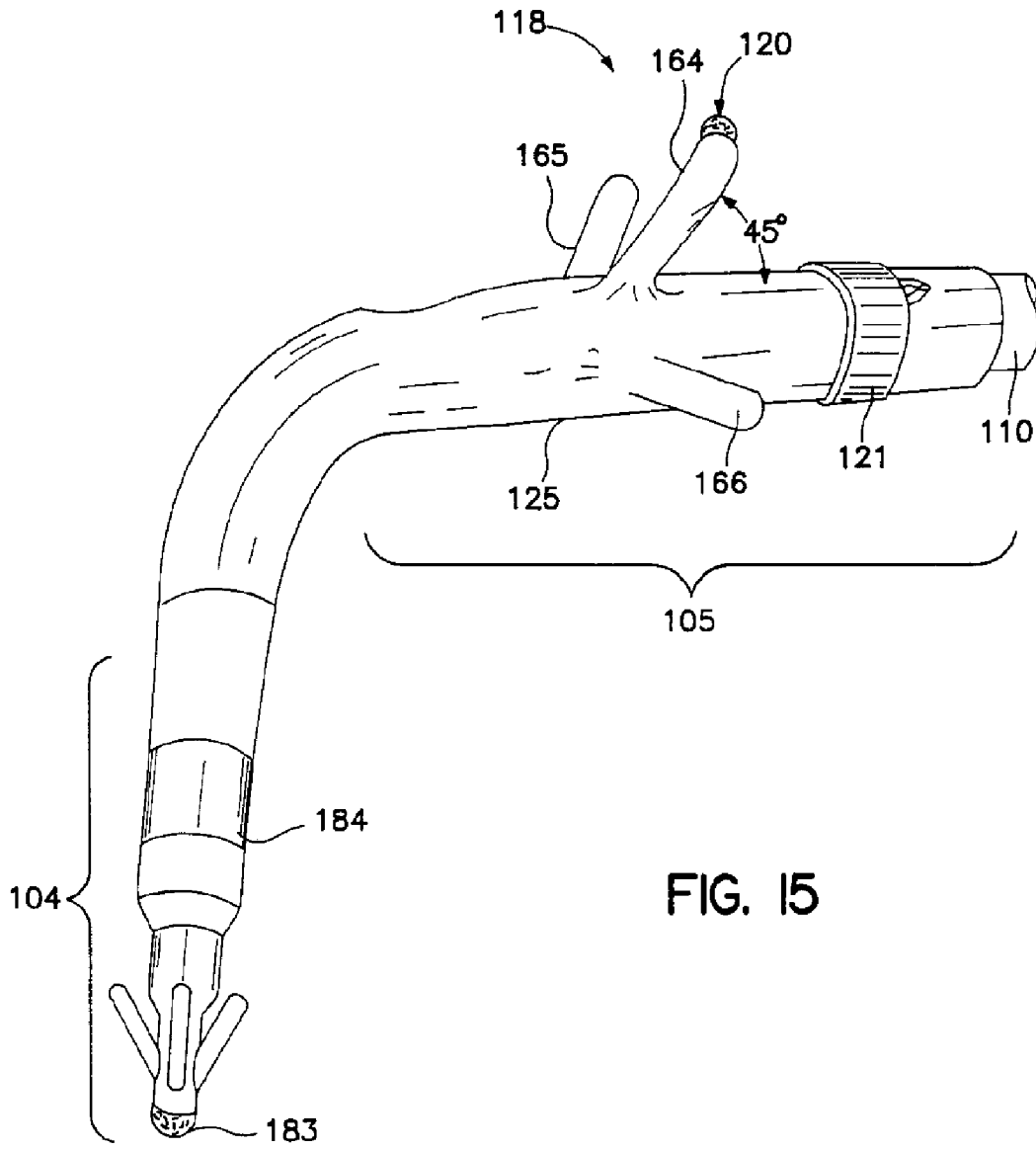


FIG. 15

【図16】

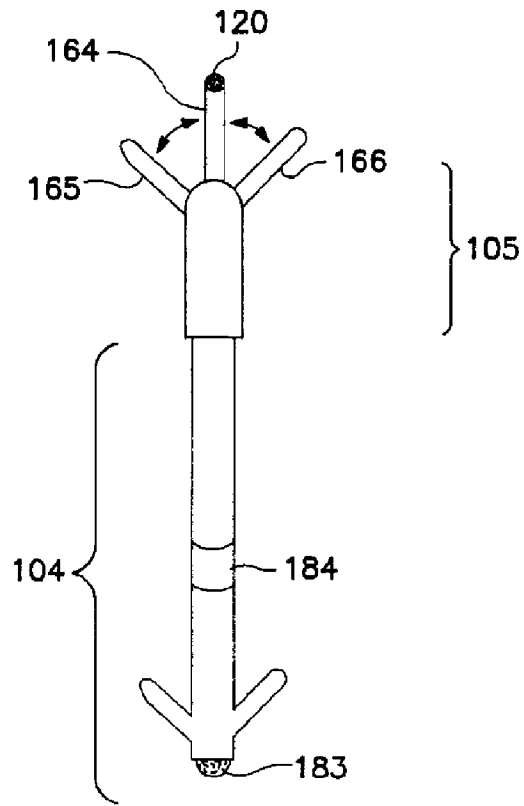


FIG. 16

【図18】

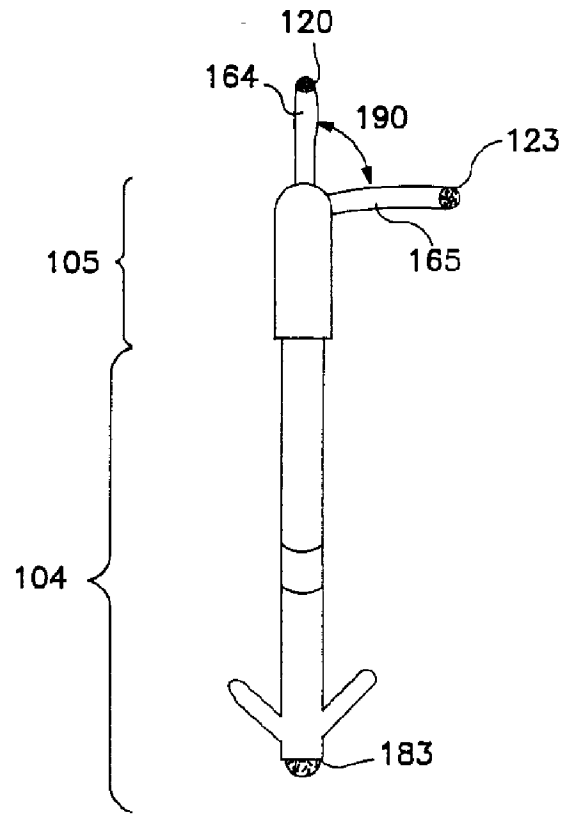


FIG. 18

【図19】

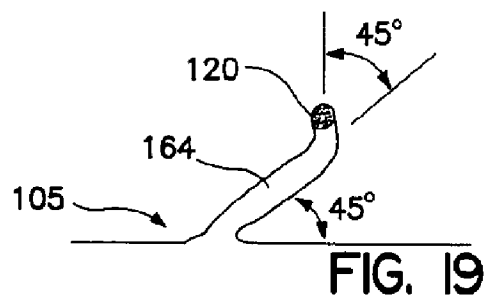


FIG. 19

【図20】

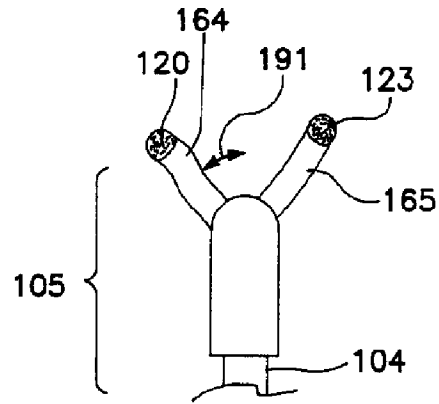


FIG. 20

【図17】

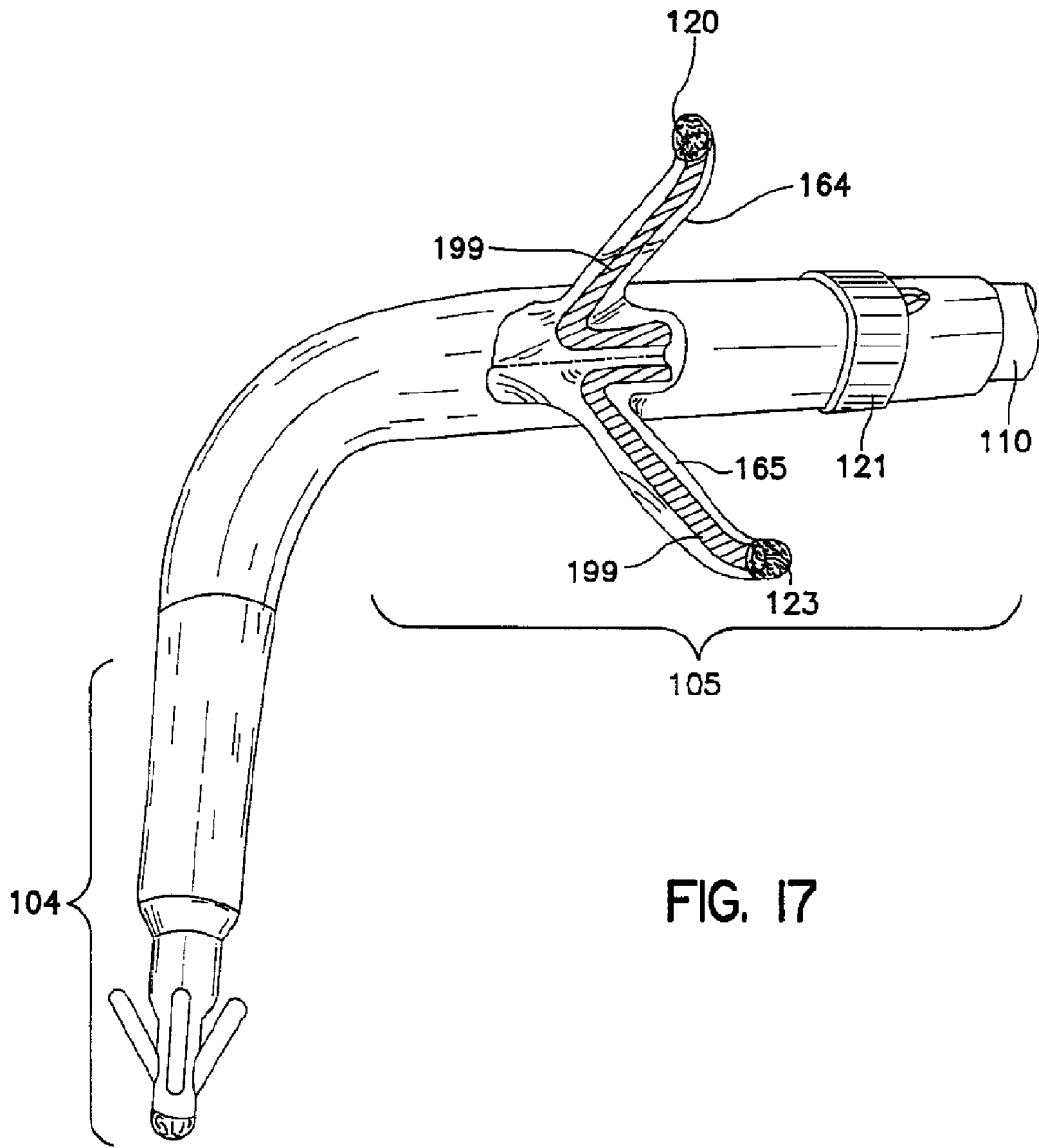


FIG. 17

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 95/15152
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61N1/05		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61N		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	GB,A,2 116 047 (GEDDES JOHN STAFFORD) 21 September 1983 see column 2, line 8 - line 123; figures ---	1-9, 13-19,21
Y	US,A,4 557 901 (HARRIS DONALD L) 4 February 1986 see column 2, line 48 - column 5, line 24; figures ---	1-9, 13-19,21
A	WO,A,80 02801 (REENSTIERNA B) 24 December 1980 see page 2, line 2 - page 7, line 5; figures ---	1-9, 14-19
A	US,A,4 154 247 (O'NEILL EDWARD G) 15 May 1979 see column 3, line 58 - column 7, line 45; figures ---	1-9, 14-19
	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
* Special categories of cited documents :		
'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance 'E' earlier document but published on or after the international filing date 'L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) 'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means 'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention 'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone 'Y' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. '&' document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 29 April 1996		Date of mailing of the international search report - 7. 06. 96
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+ 31-70) 340-3016		Authorized officer Rakotondrajaona, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US 95/15152

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US,A,4 627 439 (HARRIS DONALD L) 9 December 1986 cited in the application see column 3, line 23 - column 8, line 15; figures -----	1-9, 14-19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

...formation on patent family members:

PCT/US 95/15152

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
GB-A-2116047	21-09-83	NONE	
US-A-4567901	04-02-86	US-A- 4627439 US-A- 4711027	09-12-86 08-12-87
WO-A-8002801	24-12-80	SE-B- 434460 AU-B- 5999080 DE-T- 3049652 EP-A, B 0030953 GB-A, B 2066671 NL-B- 191509 NL-T- 8020222 SE-A- 7905227	30-07-84 05-01-81 04-06-87 01-07-81 15-07-81 18-04-95 29-04-81 15-12-80
US-A-4154247	15-05-79	NONE	
US-A-4627439	09-12-86	US-A- 4567901 US-A- 4711027	04-02-86 08-12-87

フロントページの続き

- (72)発明者 ヴァンヴェンローイ, ボウルス
オランダ王国エヌエル-6431 エー2 ホ
ーンズブローク, ホンメルテルヴェーク
2228
- (72)発明者 バケルス, アモルドゥス・ペー・デー・エ
ム
オランダ王国エヌエル-6369 ペーファウ
シンベルヴェート, カロリンゲンストラ
ート 5